

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SILIBINĂ ARENA 35 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține silimarină echivalent la 35 mg silibină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de forma rotundă, cu suprafața lenticulară, de culoare galben deschis.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicație adjuvantă hepatoprotectoare în diferite afecțiuni hepatice cronice, inclusiv hepatita etilică; profilactic în cazul expunerii la substanțe (inclusiv medicamente) cu risc toxic hepatic.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Adulți.* Doza recomandată este de 2 comprimate (70 mg silibina) de 2-3 ori pe zi, timp de cel puțin 3 luni. Pentru profilaxie se pot administra 1-2 comprimate pe zi.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la silibină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu sunt necesare.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Administrarea în timpul sarcinii și alăptării se va face cu prudență, după analiza de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au semnalat reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Exceptional, pot să apară reacții alergice.

Rar, în special la doze mari sau în cazul tratamentului pe termen lung, sunt posibile epigastralgiile și diareea, care se remit după întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

#### **4.9 Supradozaj**

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: hepatoprotector cu acțiune lipotropă, codul ATC: A05BA03

Silimarina este un flavonoid natural extras din fructe de *Silybum Marianum Gaertn*, care conține silibină. La animalele de laborator, silimarina exercită acțiune hepatoprotectoare față de agresiunea prin substanțe toxice (tetraclorura de carbon, tioacetamida, D-galactozamina, alcool etilic,  $\alpha$ -amanitina, falocidina), inclusiv prin medicamente cu risc toxic hepatic.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea pe cale orală, substanța activă se concentrează în secreția biliară, eliminarea făcându-se predominant pe aceasta cale.

Numai 3% din cantitatea administrată se elimină prin urină.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină PH 102  
Amidon de porumb  
Povidonă K30  
Croscarmeloza sodică  
Talc  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 8 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Arena Group S.A.,  
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8320/2015/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2015

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .